

Inspektionsstelle Typ A

Rechtsperson VAMED Management und Service GmbH
Sternngasse 5, 1230 Wien
Internet www.vamed.com
Ident Nr. 0263
Standort VAMED Management und Service GmbH
Sternngasse 5, 1230 Wien

Datum der Erstakkreditierung 2007-10-18

Level 3 Akkreditierungsnorm EN ISO/IEC 17020:2012
gemäß EA-1/06

Gemäß § 7 AkkG 2012 ist die der Akkreditierung zu Grunde liegende harmonisierte Level 3 Akkreditierungsnorm sowie die von der EA - European co-operation for Accreditation, der ILAC - International Laboratory Accreditation Cooperation und der Akkreditierung Austria zutreffenden Anleitungsdokumente/Leitfäden bzw. verpflichtend erklärten zusätzlichen normativen Dokumente in der geltenden Fassung zu beachten und einzuhalten. Die Akkreditierung erfolgt zusätzlich nach folgenden Bestimmungen, welche ebenso verbindlich in der jeweils geltenden Fassung einzuhalten sind.

sonstige Anforderungen EA-3/01:2012
ILAC-P15:2016

**Akkreditierungsumfang der Inspektionsstelle (EN ISO/IEC 17020:2012)
VAMED Management und Service GmbH / (Ident.Nr.: 0263)**

gültig ab: 04.04.2019

Nr.	Dokumentnummer der Norm bzw. SOP ¹⁾	Ausgabe	Titel der Norm bzw. SOP	Produkt/ -gruppe (Bemerkungen)	Konformitätsbewertungsverfahren / Modul
1	AA-FGK	2006-08	Sicherheitstechnische Kontrolle von fest angeschlossenen Geräten auf Basis der OEVE/OENORM EN 62353		
2	AA-FTK-AUG	2006-08	Funktionstechnische Kontrolle von Atmungsunterstützungsgeräten auf Basis der EN 13544-1, -3 und EN ISO 17510-1		
3	AA-FTK-DEF	2006-08	Funktionstechnische Kontrolle von Defibrillatoren auf Basis der EN 60601-2-4		
4	AA-FTK-EES	2006-08	Funktionstechnische Kontrolle von EKG und EEG Schreibgeräten auf Basis der EN 60601-2-51		
5	AA-FTK-HFC	2006-08	Funktionstechnische Kontrolle von HF-Chirurgiegeräten auf Basis der EN 60601-2-2		
6	AA-FTK-HSM	2006-08	Funktionstechnische Kontrolle von externen Herzschrittmachern auf Basis der EN 60601-2-31		
7	AA-FTK-IFG	2006-08	Funktionstechnische Kontrolle von Infusionsgeräten auf Basis der EN 60601-2-24		
8	AA-FTK-KWG	2006-08	Funktionstechnische Kontrolle von HF-Therapiegeräten auf Basis der EN 60601-2-3 und EN 60601-2-6		
9	AA-FTK-LAS	2006-08	Funktionstechnische Kontrolle von Lasergeräten auf Basis der EN 60601-2-22 und EN 60825-1		

Akkreditierungsumfang der Inspektionsstelle (EN ISO/IEC 17020:2012) VAMED Management und Service GmbH / (Ident.Nr.: 0263)

gültig ab: 04.04.2019

Nr.	Dokumentnummer der Norm bzw. SOP ¹⁾	Ausgabe	Titel der Norm bzw. SOP	Produkt/ -gruppe (Bemerkungen)	Konformitätsbewertungsverfahren / Modul
10	AA-FTK-PÜG	2006-08	Funktionstechnische Kontrolle von Patientenüberwachungsgeräten auf Basis der EN 60601-2-49, EN 60601-2-27, EN ISO 9919, EN 60601-2-30, EN 60601-2-34, EN 864 und EN ISO 21647		
11	AA-FTK-PWG	2006-08	Funktionstechnische Kontrolle von Geräten zur Patientenerwärmung auf Basis der EN 60601-2-35		
12	AA-FTK-RSG	2006-08	Funktionstechnische Kontrolle von Geräten mit Reizströmen auf Basis der EN 60601-2-10 und OEVE MG 601-2-99		
13	AA-FTK-USG	2006-08	Funktionstechnische Kontrolle von Ultraschallgeräten auf Basis der EN 60601-2-5		
14	OENORM K 2040	2009-04	Medikamenten-Kühlschränke - Begriffe, Anforderungen, Prüfung und Kennzeichnung	Punkt 5.3. Bestimmung der Innenraumtemperatur	
15	OEVE/OENORM E 8001-6-62	2003-01	Errichtung von elektrischen Anlagen mit Nennspannungen bis a.c. 1000 V und d.c. 1500 V - Teil 6-62: Prüfungen - Wiederkehrende Prüfungen und Außerordentliche Prüfung		
16	OEVE/OENORM E 8002-1	2007-10	Starkstromanlagen und Sicherheitsstromversorgung in baulichen Anlagen für Menschenansammlungen - Teil 1: Allgemeines		10.2
17	OEVE/OENORM E 8007	2007-12	Starkstromanlagen in Krankenhäusern und medizinisch genutzten Räumen außerhalb von Krankenhäusern		11.2

**Akkreditierungsumfang der Inspektionsstelle (EN ISO/IEC 17020:2012)
VAMED Management und Service GmbH / (Ident.Nr.: 0263)**

gültig ab: 04.04.2019

Nr.	Dokumentnummer der Norm bzw. SOP ¹⁾	Ausgabe	Titel der Norm bzw. SOP	Produkt/ -gruppe (Bemerkungen)	Konformitätsbewertungsverfahren / Modul
18	OEVE/OENORM E 8701-1	2003-01	Prüfung nach Instandsetzung und Änderung und Wiederkehrende Prüfung elektrischer Geräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen		
19	OEVE/OENORM EN 62353	2015-11	Medizinische elektrische Geräte - Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten (IEC 62353:2014) (deutsche Fassung)		

*1) Allfällige Amendments von Normen gelten als mitakkreditiert, sofern darin keine neuen Konformitätsbewertungsverfahren definiert sind.
Österreichische Gesetze und Verordnungen sowie EU-Verordnungen sind in der jeweils geltenden Fassung akkreditiert, wenn nicht anders angegeben.*